



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3 et 2.4

Numéro de la demande : 2013-6889
Demande : Nouvelles propriétés chimiques de la préparation commerciale : identité et proportion des produits de formulation
Produit : Arkema Peroxal 35 Bio
Numéro d'homologation : 31709
Matière active (m.a.) : Peroxyde d'hydrogène
Numéro de document de l'ARLA : 2465231

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer un nouveau concentré de fabrication à base de peroxyde d'hydrogène, Arkema Peroxal 35 Bio (garantie de 35 % de peroxyde d'hydrogène).

Évaluation des propriétés chimiques

Arkema Peroxal 35 Bio est une solution contenant du peroxyde d'hydrogène à une concentration nominale de 35 %. Ce produit a une masse volumique de 1,133 g/mL et un pH de 2 à 4. Les exigences en matière de données chimiques pour le produit Arkema Peroxal 35 Bio ont été remplies.

Évaluations sanitaires

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques de la matière active, le peroxyde d'hydrogène, qui comprend des justifications d'exemption et des données publiées, a été effectué. L'exhaustivité et la qualité scientifique des données disponibles sont suffisantes pour définir la plupart des effets toxiques potentiels liés à la matière active de qualité technique (MAQT) et au concentré de fabrication, Arkema Peroxal 35 Bio.

Le peroxyde d'hydrogène se trouve à l'état naturel dans les cellules des êtres humains et d'autres espèces. Le composé est facilement absorbé à travers les membranes biologiques et une fois qu'il est absorbé, le peroxyde d'hydrogène subit une décomposition spontanée ou catalysée par des enzymes (p. ex., catalase, glutathion peroxydase) dans l'oxygène et l'eau des tissus. À la suite de la décomposition spontanée ou catalysée par des enzymes, l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion du peroxyde d'hydrogène intact sont négligeables chez les humains et les mammifères.

La toxicité aiguë des solutions de peroxyde d'hydrogène de diverses concentrations a été bien caractérisée dans les documents scientifiques publiés, la toxicité étant principalement liée aux fortes propriétés oxydantes et corrosives du peroxyde d'hydrogène.

On considère que le produit Arkema Peroxal 35 Bio contenant 35 % de peroxyde d'hydrogène présente une toxicité aiguë légère par voie orale, une toxicité aiguë faible par voie cutanée et une toxicité aiguë modérée par inhalation. On considère que le produit Arkema Peroxal 35 Bio cause une irritation cutanée modérée et qu'il est extrêmement irritant ou corrosif pour les yeux, mais il ne devrait pas être un sensibilisant cutané.

Les énoncés sur l'étiquette du produit Arkema Peroxal 35 Bio sont jugés adéquats pour gérer les dangers potentiels décrits ci-dessus.

Bien que la réactivité et la forte tendance du peroxyde d'hydrogène à se décomposer dans les tissus par l'intermédiaire de procédés spontanés ou catalysés par des enzymes signifient que les critères de toxicité aiguë sont probablement les critères les plus pertinents pour l'évaluation des dangers pour la santé humaine, certains renseignements limités concernant d'autres critères de toxicité ont été déterminés à partir des documents publiés et, dans certains cas, ils ont fait l'objet d'un examen dans les évaluations précédentes effectuées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA).

Du peroxyde d'hydrogène a été administré par gavage et par l'intermédiaire de l'eau potable à des rats et des souris, y compris des souris déficientes en catalase, dans un certain nombre d'études sur l'administration de doses répétées. Une diminution de la prise de masse corporelle et des effets néfastes sur les paramètres hématologiques ont été observés chez les rats et les souris, et des événements d'hyperplasie duodénale réversible ont été signalés chez les souris déficientes en catalase qui consommaient du peroxyde d'hydrogène dans l'eau potable. Les études publiées disponibles sur les expositions répétées par inhalation sont plus anciennes et comportent des limites en ce qui concerne la méthodologie et les rapports, mais des irritations et l'histopathologie des voies respiratoires, ainsi que des modifications des taux d'enzymes dans les poumons ont été observées chez les rats et les chiens, ce qui correspond aux rapports d'irritation et d'inflammation des voies respiratoires, de sensibilité accrue aux infections et d'autres symptômes touchant les travailleurs exposés à des taux de peroxyde d'hydrogène élevés dans l'air dans des milieux industriels.

Il manque de données pertinentes pour évaluer la toxicité sur les fonctions de la reproduction et le développement du peroxyde d'hydrogène. Cependant, compte tenu des données limitées disponibles, du long historique mondial d'utilisation du composé en tant que produit de base chimique et pesticide et de l'incapacité du composé à s'accumuler dans les tissus en raison de sa décomposition rapide, il est peu probable que le peroxyde d'hydrogène entraîne une toxicité sur le développement après l'exposition maternelle ou la toxicité pour la reproduction.

Le peroxyde d'hydrogène est mutagène *in vitro*, mais il n'est pas génotoxique *in vivo* en raison de sa décomposition rapide dans l'eau et l'oxygène. Cela pourrait être lié au rôle potentiel joué par les radicaux hydroxyles formés à partir du peroxyde d'hydrogène dans les dommages à l'ADN et à l'accès de ces radicaux aux lignées cellulaires *in vitro* par rapport aux tissus *in vivo*.

Les animaux de laboratoire manifestent des signes limités de cancérogénicité liée au peroxyde d'hydrogène, d'après les études dans le cadre desquelles des tumeurs duodénales ont été signalées après l'administration du composé dans l'eau potable chez les souris. Cependant, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) considère que le peroxyde d'hydrogène est inclassable quant à sa cancérogénicité pour les humains, les données probantes recueillies chez les animaux étant limitées et inadéquates pour les humains. De plus, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a conclu qu'il n'existe pas de preuves démontrant que le peroxyde d'hydrogène est cancérogène dans les aliments exposés au composé pendant leur transformation.

Rapports d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) les incidents concernant des effets néfastes pour la santé des Canadiens et l'environnement. La base de données a été consultée afin de trouver des rapports d'incident liés au peroxyde d'hydrogène. Le 3 octobre 2014, l'ARLA a reçu deux rapports d'incident concernant des animaux domestiques.

Les deux incidents concernant des animaux domestiques étaient liés à la mortalité du saumon atlantique d'élevage qui survenait durant un traitement (bain) contre le pou du poisson par peroxyde d'hydrogène. On a constaté qu'un de ces incidents était lié à l'exposition signalée aux pesticides. Un retard dans le rinçage du peroxyde d'hydrogène à partir du réservoir du puits, conjointement à une durée d'exposition prolongée aux pesticides, a entraîné la mortalité des poissons.

Les renseignements sur l'incident ci-dessus ont été intégrés à l'évaluation du peroxyde d'hydrogène.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur ne sont requises pour la présente demande.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'examen des renseignements fournis à l'appui du produit Arkema Peroxal 35 Bio et elle juge qu'ils sont suffisants pour accorder une homologation complète.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2397022	1996, Special Report No. 10 Hydrogen Peroxide OEL Criteria Document,

	DACO: 3.2.2, 4.1, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6 CBI
2397020	2014, Chemistry-3.1.1-4,3.2.1,3.2.3,3.3.1,3.5.5-20feb2014-M35-50-arkema, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.5.5 CBI
2397021	2004, Peroxal 50 Bio (Hydrogen Peroxide): Product Chemistry Manufacturing Process and Impurities Data, DACO: 3.2.2 CBI
2397022	1996, Special Report No. 10 Hydrogen Peroxide OEL Criteria Document, DACO: 3.2.2, 4.1, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6 CBI
2397023	2014, Peroxal 35 Bio and Peroxal 50 Bio (Hydrogen Peroxide): Physical-Chemical Properties, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9

B. Renseignements complémentaires pris en considération

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2468362	International Agency for Research on Cancer World Health Organization, 1999, Hydrogen Peroxide, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 71 Re-evaluation of some organic chemicals, hydrazine, and hydrogen peroxide, DACO: 12.5.4
2468363	US Food and Drug Administration, 2014, Hydrogen Peroxide, US FDA Database of Select Committee on GRAS Substances (SCOGS) Reviews, DACO: 12.5.4
2469168	ECETOC, 1993, Hydrogen Peroxide CAS No. 7722-84-1, Joint Assessment of Commodity Chemicals No. 22 January 1993, DACO: 12.5.4
2469174	European Chemicals Bureau (ECB), 2003, Hydrogen Peroxide, European Union Risk Assessment Report CAS No. 7722-84-1 EINECS No. 231-765-0 European Commission Joint Research Centre, DACO: 12.5.4
2469175	US EPA, 1993, Peroxy Compounds Reregistration Eligibility Decision List D Case 4072, December 1993, DACO: 12.5.4

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.